

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

Décret n° 2023-1401 du 30 décembre 2023 relatif aux modalités d'information des personnes concernées par l'examen de leurs caractéristiques génétiques réalisé à des fins de recherche scientifique prévu à l'article L. 1130-5 du code de la santé publique

NOR : *ESRR2332299D*

Publics concernés : *personnes concernées par l'examen de leurs caractéristiques génétiques constitutionnelles réalisé à des fins de recherche scientifique, à partir d'éléments de leurs corps prélevés initialement à d'autres fins ; chercheurs en génétique.*

Objet : *modalités d'information des personnes concernées par l'examen de leurs caractéristiques génétiques constitutionnelles réalisé à des fins de recherche scientifique, à partir d'éléments de leurs corps prélevés initialement à d'autres fins.*

Entrée en vigueur : *le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

Notice : *le décret précise les modalités d'information des personnes sur l'utilisation d'échantillons à des fins de recherche nécessitant l'étude des caractéristiques génétiques, ainsi que celles leur permettant, le cas échéant, d'exprimer leur opposition.*

Références : *le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, dans leur rédaction issue de cette modification, peuvent être consultés sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).*

La Première ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,

Vu le code civil, notamment son article 16-10 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1130-5,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o La section 3 devient la section 4 ;

2^o Après la section 2, il est inséré une section 3 ainsi rédigée :

« *Section 3*

« *Modalités d'information des personnes concernées par l'examen de leurs caractéristiques génétiques réalisé à des fins de recherche scientifique prévu à l'article L. 1130-5*

« *Art. D. 1131-22-1.* – L'information de la personne prévue à l'article L. 1130-5, préalable à la réalisation de l'examen de ses caractéristiques génétiques constitutionnelles, à des fins de recherche scientifique, à partir d'éléments de son corps prélevés à d'autres fins, est délivrée d'une manière claire, concise et accessible, par tout moyen permettant de justifier d'une information effective.

« Elle est, le cas échéant, adaptée au niveau de compréhension d'une personne mineure ou d'une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne.

« *Art. D. 1131-22-2.* – L'information délivrée comporte un descriptif du programme de recherche nécessitant l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles, qui permet la bonne compréhension de la nécessité de recourir à ce type d'examen dans le cadre du programme de recherche.

« Le descriptif précise notamment la thématique, le contexte et les objectifs du programme de recherche, en quoi consiste un tel examen et le type d'information génétique susceptible d'en résulter.

« Si l'organisme au sein duquel la recherche est envisagée n'a pas défini de programme de recherche, le descriptif porte sur le projet de recherche concerné.

« *Art. D. 1131-22-3.* – L'information mentionnée à l'article D. 1131-22-2 précise que les éléments du corps de la personne sont utilisés dans le cadre du programme de recherche décrit sauf opposition de sa part.

« Elle précise que la personne peut s'opposer, par tout moyen oral ou écrit et à tout moment, à l'utilisation décrite tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'élément concerné dans le cadre de la recherche.

« Elle indique la démarche à effectuer et la personne à contacter pour exprimer, le cas échéant, une opposition.

« *Art. D. 1131-22-4.* – La personne est également informée que l'examen peut révéler incidemment des caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins au bénéfice de la personne ou de membres de sa famille potentiellement concernés. Dans cette hypothèse, elle est contactée par le médecin détenteur de son identité conformément au deuxième alinéa du II de l'article L. 1130-5, sauf si elle s'y est préalablement opposée.

« La personne est informée qu'elle peut s'opposer, par tout moyen oral ou écrit et à tout moment, à être informée d'une telle découverte. La démarche à effectuer et la personne à contacter pour exprimer, le cas échéant, son opposition lui sont indiquées.

« *Art. D. 1131-22-5.* – S'il est nécessaire de réaliser un examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles, pour les besoins d'un programme de recherche, alors que seule une information générale sur l'utilisation à des fins scientifiques des éléments de son corps a été délivrée à la personne conformément à l'article L. 1211-2, l'information est complétée conformément aux dispositions de la présente section. »

Art. 2. – La ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche est chargée de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 décembre 2023.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*La ministre de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*
SYLVIE RETAILLEAU